

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2019-23 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司

关于阿达木单抗注射液纳入优先审评程序的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2019年2月14日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）的阿达木单抗注射液被国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称“国家药品审评中心”)纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为5日；2019年3月1日，根据国家药品审评中心官网信息显示，该药品经公示期内异议论证程序审核通过后被正式纳入优先审评程序。现将该药品的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿达木单抗注射液

注册商标：安健宁[®]

受理号：CXSS1800025国

剂型：注射剂

规格：0.8ml:40mg

申请事项：生产

申请人：浙江海正药业股份有限公司

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）7款重大专项纳入优先审评程序。

二、药品其他情况

2018年9月14日，国家药品监督管理局药品审评中心受理了公司递交的阿

达木单抗注射液药品注册申请。本品属于抗肿瘤坏死因子（Tumor Necrosis Factor, TNF）生物制剂，通过中和体内 TNF- α 的生物学活性而发挥治疗相应疾病的功能。申请适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病。本品严格按照生物类似药指导原则开发，基于已经完成的全面可比研究，包括药学、临床前以及临床试验（药代动力学、有效性、安全性和免疫原性等比对研究），均与原研药修美乐[®]（HUMIRA[®]）高度相似。

修美乐[®]由艾伯维公司开发，2003 年在美国上市，2010 年进入中国市场，目前已在全球 90 多个国家上市，其疗效和安全性得到了广泛的验证。修美乐[®]在中国批准的适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病。成人用法用量为皮下注射，两周一次，每次 40mg。2018 年全球销售额为 199.36 亿美元。目前尚未有阿达木单抗生物类似药在国内上市。

截至目前，公司阿达木单抗注射液研发项目已投入约 1.66 亿元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

本次药品被纳入优先审评程序不会对公司当期经营产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品上市销售等存在诸多不确定因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，密切关注该项目的后续进展并根据相关法律法规及审评进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一九年三月四日